

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sínex 5 mg / 5 ml saft
Brómhexín hýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 4 til 5 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sínex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sínex
3. Hvernig nota á Sínex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sínex
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sínex og við hverju það er notað

Sínex tilheyrir flokki lyfja sem draga úr seigju slíms í öndunarvegi, nefi og berkjum.

Sínex er notað til meðhöndlunar á sjúkdómum í berkjum sem orsakast af seigfljótandi slíms: bráð og langvinn berkjubólga, barkabólga og barka- og berkjubólga (tracheobronchitis), langvinnir sjúkdómar í lungum og berkjum, bráð og langvinn bólga í nefskútum (skútabólga).

Sínex inniheldur engan sykurlaus og hentar því til notkunar hjá sykursjúkum.

Þú verður að tala við lækni ef þér líður ekki betur eða ef þér líður verr eftir 4 til 5 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Sínex

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Sínex

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir brómhexín hýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- hjá börnum undir 2 ára aldri.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Sínex er notað.

- Þegar þú notar önnur lyf. Vinsamlegast lesið kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Sínex“.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við notkun brómhexín hýdróklóríðs. Ef þú færð útbrot á húð (þ.m.t. sár á slímhúð svo sem í munni, hálsi, nefi, augum og kynfærum) skaltu hætta notkun Sínex og leita lækningishjálpar án tafar.

Börn

Börnum undir 2 ára aldri skal ekki gefa Sínex.

Notkun annarra lyfja samhliða Sínex

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Sínex með mat, drykk eða áfengi

Ekki er þörf á sérstökum ráðstöfunum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Sínex má nota alla meðgönguna og meðan á brjóstgjöf stendur, nema þegar læknirinn ráðleggur gegn því.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum Sínex á frjósemi manna. Fyrirliggjandi forklínísk reynsla sýnir engar vísbendingar um hugsanleg áhrif brómhexíns á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Ekki er þörf á sérstökum ráðstöfunum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Sínex inniheldur sorbitól (E420), própýlenglýkól (E1520), metýl parahýdroxýbenzóat (E128), própýl parahýdroxýbenzóat (E126) og etanól (E1510).

- Lyfið inniheldur 1985 mg af sorbitól í hverjum 5 ml. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað. Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarvegi og væg hægðalosandi áhrif.
- Lyfið inniheldur 39,5 mg af própýlenglýkól í hverjum 5 ml.
- Lyfið inniheldur metýl parahýdroxýbenzóat og própýl parahýdroxýbenzóat sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).
- Þetta lyf inniheldur 0,000011 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 5 ml. Magnið í 5 ml af þessu lyfi jafngildir minna en 0,1 ml af bjór eða 0,1 ml af víni. Lítið magn áfengis í þessu lyfi mun ekki hafa nein áberandi áhrif.

3. Hvernig nota á Sínex

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lyfjagjöf: Til inntöku. Saftina á ekki að þynna. Saftina skal taka eftir máltíð.

Pakkningin inniheldur mæliglas með kvarða til að auðvelda rétta skömmtun. Glasið er með barnheldu loki sem er opnað á eftirfarandi hátt: ýtið lokinu niður á meðan því er snúið rangsælis (sjá mynd).



Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir: 15 ml, 3svar sinnum á dag.

Notkun handa börnum og unglungum

- Börn eldri en 15 ára: 15 ml, 3svar sinnum á dag.
- Börn á aldrinum 10 til 15 ára: 10 ml, 3svar sinnum á dag.
- Börn á aldrinum 5 til 10 ára: 5 ml, 3svar sinnum á dag.
- Börn á aldrinum 2 til 5 ára: 2 ml, 3svar sinnum á dag.

Sínex þolist vel og er því hægt að nota í langvinnum tilfellum í lengri tíma án skaðlegra áhrifa. Hins vegar ættir þú ekki að nota Sínex lengur en 7 daga í röð án samráðs við lækni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmun getur valdið blóðþrýstingsfalli.

Ef gleymist að taka Sínex

Ekki er þörf á sérstökum ráðstöfunum.

Ef hætt er að nota Sínex

Ekki er þörf á sérstökum ráðstöfunum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sínex þolist almennt vel, bæði við skammtíma- og langtímameðferð.

Koma örsjaldan fyrir:

Ógleði, þyngslatílfíning í maga.

Mjög sjaldgæfar (geta koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Ofnæmisviðbrögð.

Útbrot, ofsakláði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Bráðaofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmislost, ofsabjúgur (bólga í eða undir húð og slímhúð sem kemur brátt) og kláði.

Alvarleg húðviðbrögð (þ.m.t. regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni / húðþekjudrepslos og bráð útbreidd graftarútpot).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sínex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum/öskjunni á eftir EXP. Fyrri tveir tölustafirnir merkja mánuð fyrningar og seinni tveir eða fjórir tölustafirnir merkja árið.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sínex inniheldur

- Virka innihaldsefnið er: brómhexín hýdróklóríð 5 mg/5 ml.
- Önnur innihaldsefni eru: vínsýra - sorbitóllausn 70% (sem kristallast) – súkralósi - metýl parahýdroxýbenzóat - própýl parahýdroxýbenzóat – própýlenglýkól – hindberjabragðefni - hreinsað vatn.
- Sjá kafla 2, „Sínex inniheldur sorbitól (E420), própýlenglýkól (E1520), metýl parahýdroxýbensóat (E218), própýl parahýdroxýbensóat (E216) og etanól (E1510)“: Hindberjabragðefnið inniheldur etanól (E1510).

Lýsing á útliti Sínex og pakkningastærðir

Sínex er saft.

Glerglas með 180 ml af saft með barnheldu pólýprópýlen eða pólýprópýlen/pólýetýlen loki með pólýetýlen innsigli ásamt 25 eða 30 ml mælibikar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgía

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
Alvogen ehf. Sími: 522 2900 Netfang: info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.